Décision d'homologation RD2015-09

Sulfoxaflore

(also available in English)

Le 8 juin 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-09F (publication imprimée)
H113-25/2015-09F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le sulfoxaflore

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit Isoclast Active, de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Transform WG et de l'insecticide Closer, qui contiennent comme matière active de qualité technique du sulfoxaflore, pour supprimer ou réprimer les pucerons, les cicadelles, les cochenilles de San José et les punaises du genre *Lygus* sur des légumes, des céréales, des cultures d'oléagineux, des fruits et des noix cultivés à grande échelle.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1], PRD2015-08 intitulé *Projet de décision d'homologation Sulfoxaflore*. Le présent document de décision[2] résume l'étape du processus réglementaire employé pour l'évaluation du sulfoxaflore, la décision rendue par l'ARLA ainsi que les motifs qui la justifient. L'Agence n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2015-08. La présente décision d'homologation est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-08.

Pour des précisions sur les renseignements présentés ci-dessous, veuillez consulter le PRD2015-08 intitulé *Projet de décision d'homologation Sulfoxaflore*, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », comme ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette d'un produit, de mesures de précaution particulières pour réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population qui sont sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que le sulfoxaflore?

Le sulfoxaflore, un composé chimique de la classe des sulfoximines, est un insecticide systémique transporté par le xylème à l'intérieur de la plante traitée. Il supprime les insectes suceurs par contact et par ingestion. Le sulfoxaflore agit sur le même type de récepteurs neuronaux que les insecticides de la classe des néonicotinoïdes, mais son mode d'action est différent, et il est classé dans un sous-groupe distinct. Les préparations commerciales qui en contiennent et qui sont appliquées en traitement foliaire suppriment ou répriment les pucerons, les cicadelles, les cochenilles de San José et les punaises du genre *Lygus* sur des légumes, des céréales, des cultures d'oléagineux, des fruits et des noix cultivés à grande échelle.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du sulfoxaflore peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du sulfoxaflore nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au sulfoxaflore est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau contaminés), pendant la manipulation des préparations commerciales contenant du sulfoxaflore ou lorsque des personnes retournent dans des sites traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés.

---

[4] « Valeur », comme elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Selon les études en laboratoire sur des animaux, le sulfoxaflore exerce une toxicité légère à modérée par voie orale. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT — POISON » sont requis sur l'étiquette. Le sulfoxaflore présente une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Il n'irrite que très peu les yeux et la peau, et ne provoque aucune réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, l'insecticide Transform WG, est d'une faible toxicité par voie orale, par contact cutané et par inhalation chez les animaux de laboratoire. Elle est modérément irritante pour les yeux. Par conséquent, le mot indicateur « AVERTISSEMENT » et l'énoncé de danger « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette. L'insecticide Transform WG ne provoque qu'une très faible irritation de la peau et aucune réaction allergique cutanée. L'insecticide Closer présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée chez les animaux de laboratoire, et ne devrait pas poser de risque de toxicité aiguë par inhalation. La matière active ne cause qu'une irritation minime des yeux, aucune irritation de la peau ni aucune réaction cutanée allergique.

Des effets sur la santé ont été observés chez les animaux exposés à des doses répétées de sulfoxaflore, notamment sur le foie, le système nerveux, la musculature et l'appareil génital mâle. Le sulfoxaflore n'a pas endommagé le matériel génétique. Des tumeurs de l'appareil génital (glandes préputiales et testicules) ont été mises en évidence chez le rat mâle, mais l'augmentation des lésions tumorales était soit négligeable, soit provoquée par des doses très élevées. Quant aux tumeurs du foie observées chez les rongeurs, elles ont été attribuées à un mode d'action spécifique non applicable aux humains.

L'administration de doses de sulfoxaflore à des femelles gravides ou en lactation a eu des effets sur le développement du fœtus (anomalies au niveau des membres) et des jeunes (mortalité néonatale), en l'absence de toxicité maternelle, ce qui indique une sensibilité accrue des jeunes par rapport aux animaux adultes. Au cours de l'évaluation des risques, l'ARLA tient compte de cette sensibilité pour déterminer le degré d'exposition acceptable des humains au sulfoxaflore.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du sulfoxaflore en garantissant que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible à laquelle ces effets ont été constatés chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'apport alimentaire global (consommation d'aliments et d'eau) révèlent que les nourrissons, soit la sous-population qui ingérerait la plus grande quantité de sulfoxaflore par rapport au poids corporel des sujets qui la composent, pourraient être exposés à une dose représentant moins de 86 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au sulfoxaflore par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucune sous-population, à l'exception des femmes de 13 à 49 ans. Dans ce sous-groupe, comme la dose journalière admissible pour le sulfoxaflore diffère de celle pour l'eau, il n'a pas été possible d'estimer l'apport alimentaire global (nourriture et eau). Les risques chroniques liés à l'ingestion d'aliments et d'eau représentent respectivement moins de 9 et de 20 % de la dose journalière admissible. Comme le sulfoxaflore n'est pas cancérogène, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire.

Chez les femmes âgées de 13 à 49 ans, la dose aiguë de référence établie pour l'exposition à de l'eau contaminée par des résidus de sulfoxaflore diffère de celle déterminée pour l'exposition à des aliments, de sorte qu'il n'a pas été possible d'estimer l'apport alimentaire global (nourriture et eau). Pour ce sous-groupe, le risque d'exposition aiguë au sulfoxaflore par ingestion d'aliments et d'eau équivaut respectivement à 117 et à 6,61 % de la dose aiguë de référence, au 99,9^{e} centile de l'exposition. Pour toutes les autres sous-populations, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), calculée par analyse déterministe, devrait représenter moins de 21 % de la dose aiguë de référence. Il est donc peu probable qu'une dose unique de sulfoxaflore entraîne des effets sur la santé d'un quelconque sous-groupe de population, y compris les nourrissons et les enfants, compte tenu du caractère intrinsèquement prudent de l'évaluation des risques (c'est-à-dire une exposition à toutes les cultures traitées le même jour).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les résultats d'essais sur les résidus réalisés avec du sulfoxaflore appliqué sur des fruits, des légumes, des oléagineux, des céréales, des noix et des légumineuses cultivés au Canada, aux États-Unis, en Union européenne, en Australie, au Brésil et en Nouvelle-Zélande sont acceptables. Les limites maximales de résidus de sulfoxaflore se trouvent dans l'Évaluation scientifique du PRD2015-08 intitulé *Projet de décision d'homologation Sulfoxaflore*.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque d'exposition pour les membres du public qui se rendent dans des vergers pour cueillir des fruits à pépins ou des fruits à noyau traités avec l'insecticide Closer est acceptable.

Il est possible que les membres du public soient exposés à des résidus de sulfoxaflore lorsqu'ils participent à des activités d'autocueillette dans des vergers de fruits à pépins (pommes et poires) ou de fruits à noyau (pêches, nectarines, prunes et cerises). Le risque lié à ces activités est toutefois acceptable pour les adultes, les adolescents et les enfants.

Risques professionnels liés à la manipulation des insecticides Transform WG et Closer

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les insecticides Transform WG et Closer sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Transform WG et Closer, de même que les travailleurs agricoles qui retournent dans des champs et des vergers fraîchement traités peuvent être exposés à des résidus de sulfoxaflore par contact cutané direct. C'est pourquoi l'étiquette de ces produits précise que toute personne qui mélange et charge les insecticides Transform WG ou Closer, ou qui nettoie et répare le matériel, doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes ainsi que des lunettes de protection. Les travailleurs qui mélangent et chargent ces insecticides en vue de leur application par voie aérienne doivent également revêtir une combinaison. Les préposés à l'application doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes. Dans le cas de la pulvérisation aérienne, toutes les personnes qui mélangent et qui chargent les produits doivent porter des lunettes de protection, en plus d'une combinaison par-dessus leurs vêtements. Selon l'étiquette, les travailleurs ne doivent pas retourner dans les champs traités pendant les douze heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre prévu d'applications et de la durée de l'exposition, les risques pour les travailleurs ne sont pas préoccupants.

Quant à l'exposition des non-utilisateurs, elle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs, et elle est considérée comme étant négligeable. Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le sulfoxaflore pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que du sulfoxaflore pose un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Lorsqu'il est pulvérisé sur le feuillage des plantes, le sulfoxaflore se déplace de la surface des feuilles jusque dans les tissus internes. S'il est appliqué en période de floraison, il se dépose directement sur le pollen et le nectar. En raison de son activité systémique, il peut aussi atteindre le pollen et le nectar en circulant à l'intérieur de la plante. Lorsque des gouttelettes de sulfoxaflore se déposent sur le sol, le composé est rapidement dégradé par la flore microbienne présente. Les produits de transformation du sulfoxaflore formés dans le sol sont persistants et peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine. Lorsque le sulfoxaflore atteint l'eau de surface, il se libère aussi en présence de microbes, mais plus lentement que dans le sol.

Le sulfoxaflore pose un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères, les poisons, les plantes aquatiques et les invertébrés aquatiques. Puisqu'il est un insecticide, il peut causer des effets nocifs chez certains insectes non ciblés lorsque ceux-ci entrent en contact avec des concentrations de résidus suffisamment élevées sur des plantes. Par conséquent, de manière à réduire l'exposition et à minimiser les risques possibles pour les arthropodes utiles, des mises en garde doivent être inscrites sur les étiquettes des produits. Bien que le sulfoxaflore ne pose probablement pas de risque pour les colonies d'abeilles, il peut présenter des risques pour les abeilles adultes qui butinent et qui sont directement exposées aux gouttelettes de pulvérisation ou à des résidus fraîchement déposés sur les plantes. Toutefois, ces effets sont relativement de courte durée, soit environ trois jours ou moins. Lorsque les mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette sont suivies, les risques pour les abeilles sont jugés acceptables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides Transform WG et Closer?

Les insecticides Transform WG et Closer suppriment ou répriment certains insectes nuisibles suceurs qui s'attaquent aux légumes, aux céréales, aux cultures d'oléagineux, aux fruits et aux noix cultivés à grande échelle et inscrits sur l'étiquette.

L'insecticide Transform WG peut être appliqué par pulvérisation au sol ou par pulvérisation aérienne pour supprimer les pucerons et les punaises du genre *Lygus* sur des céréales et des cultures d'oléagineux. L'insecticide Closer supprime ou réprime les pucerons, les cicadelles et les cochenilles de San José par pulvérisation au sol sur des légumes, des fruits et des noix cultivés à grande échelle ainsi que par pulvérisation aérienne sur les pommes de terre.

Le sulfoxaflore agit sur le même type de récepteurs neuronaux que les insecticides de la classe des néonicotinoïdes, mais son mode d'action est différent, et il est classé dans un sous-groupe distinct. Les insectes résistants aux néonicotinoïdes ne développent pas de résistance croisée au sulfoxaflore, ce qui confère à cette nouvelle matière active une valeur sur le plan de la gestion de la résistance aux insecticides.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette des insecticides Transform WG et Closer afin de réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être exposés au sulfoxaflore par contact direct avec la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange et charge les insecticides Transform WG et Closer, ou qui nettoie et répare le matériel doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures ainsi que des lunettes de protection. Dans le cas du mélange et du chargement de ces insecticides en vue de l'application par voie aérienne, les travailleurs doivent également revêtir une combinaison. Les préposés à l'application doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes. Les énoncés habituels visant à protéger les travailleurs contre la dérive de pulvérisation pendant un traitement ont été ajoutés à l'étiquette. De plus, les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités pendant les douze heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre prévu d'applications et de la durée de l'exposition, les risques pour les travailleurs ne sont pas préoccupants.

Environnement

Les étiquettes des produits contenant du sulfoxaflore informent les utilisateurs au sujet du potentiel de lessivage des produits de transformation du sulfoxaflore, de même que des dangers que comporte le sulfoxaflore pour les abeilles et les arthropodes utiles. Afin de réduire au minimum l'exposition des abeilles et du couvain d'abeilles, l'étiquette précise que cette substance doit être appliquée tôt le matin ou tard en soirée lorsque les abeilles ne sont pas actives et qu'elle ne doit pas être appliquée en période de floraison sur la plupart des cultures. Le respect de ces restrictions d'utilisation fera en sorte que les risques pour les abeilles ne seront pas préoccupants.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (telles que citées dans le PRD2015-08 intitulé *Sulfoxaflore*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.